

Anexa nr. 1
La Procedurile administrative pentru notificarea
dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE
pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale
nr. ECO-23/07-1 din 11.07.2023

Solicitantul Ecochimie SRL, cu sediul Republica Moldova, mun. Chișinău, str. Valea Crucii 2, of. 85, tel./fax: 022109111, e-mail info@ecochimie.md, solicit înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor categorii și tipuri de dispozitive medicale pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a:

Nr.	Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)
1	GE-31	Clama cordon ombilical
2	GE-27	Bratara identificare
3	GE-28	Bratara identificare
4	PT-40	Stativ dozatoare
5	PT-41	Stativ dozatoare
6	SC-19	Pahar medicamente
7	SC-20	Pahar medicamente
8	TP-18	Pipeta oftalmica
9	SC-21	Cuva
10	BT-13	Holder recoltare
11	SC-2	Container probe biologice
12	SC-4	Container probe biologice
13	SC-6	Container probe biologice
14	SC-2-1	Container probe biologice
15	SC-4-1	Container probe biologice
16	SC-6-1	Container probe biologice
17	SC-14	Container probe biologice
18	SC-18	Container probe biologice
19	FP-23	Indicator chimic
20	BT-16	Servetel dezinfectant
21	GE-1	Tampon recoltare exsudat faringian
22	GE-2	Tampon recoltare exsudat faringian
23	GE-3	Tampon recoltare exsudat faringian
24	GE-4	Tampon recoltare exsudat faringian
25	GE-5	Tampon recoltare exsudat faringian
26	GE-6	Tampon recoltare exsudat faringian
27	GE-7	Tampon recoltare exsudat faringian
28	GE-8	Tampon recoltare exsudat faringian
29	GE-9	Tampon recoltare exsudat faringian
30	GE-10	Tampon recoltare exsudat faringian

31	GE-11	Tampon recoltare exsudat faringian
32	GE-12	Tampon recoltare exsudat faringian
33	GE-13	Tampon recoltare exsudat faringian
34	Vacuum Clot 1-5ml	Eprubeta vidata
35	Vacuum Clot 5-7ml	Eprubeta vidata
36	Vacuum Clot 7-10ml	Eprubeta vidata
37	Vacuum ESR 1-5ml	Eprubeta vidata
38	Vacuum ESR 5-7ml	Eprubeta vidata
39	Vacuum ESR 7-8ml	Eprubeta vidata
40	Vacuum Sodium Heparin 1-5ml	Eprubeta vidata
41	Vacuum Sodium Heparin 5-7ml	Eprubeta vidata
42	Vacuum Sodium Heparin 7-10ml	Eprubeta vidata
43	Vacuum Lithium Heparin 1-5ml	Eprubeta vidata
44	Vacuum Lithium Heparin 5-7ml	Eprubeta vidata
45	Vacuum Lithium Heparin 7-10ml	Eprubeta vidata
46	Vacuum Coagulation 1-5ml	Eprubeta vidata
47	Vacuum Coagulation 5-7ml	Eprubeta vidata
48	Vacuum Coagulation 7-10ml	Eprubeta vidata
49	Vacuum Sodium fluoride/Potassium oxalate, 1-5ml	Eprubeta vidata
50	Vacuum Sodium fluoride/Potassium oxalate, 5-7ml	Eprubeta vidata
51	Vacuum Sodium fluoride/Potassium oxalate, 7-10ml	Eprubeta vidata
52	Vacuum Pro-Coagulation 1-5ml	Eprubeta vidata
53	Vacuum Pro-Coagulation 5-7ml	Eprubeta vidata
54	Vacuum Pro-Coagulation 7-10ml	Eprubeta vidata
55	Vacuum Gel and Pro-Coagulation 1-4ml	Eprubeta vidata
56	Vacuum Gel and Pro-Coagulation 5-7ml	Eprubeta vidata
57	Vacuum Gel and Pro-Coagulation 7-8ml	Eprubeta vidata
58	Vacuum K3EDTA/K2EDTA, 1-5ml	Eprubeta vidata
59	Vacuum K3EDTA/K2EDTA, 5-7ml	Eprubeta vidata
60	Vacuum K3EDTA/K2EDTA, 7-10ml	Eprubeta vidata
61	Plain tube	Eprubeta
62	K3EDTA/K2EDTA tube	Eprubeta
63	Lithium/Sodium heparine tube	Eprubeta
64	Sodium citrate 1:9 tube	Eprubeta
65	Gel and Clot activator tube	Eprubeta
66	TT-21	Eprubeta
67	SC-3	Container probe biologice
68	SC-5	Container probe biologice
69	SC-3-1	Container probe biologice
70	SC-5-1	Container probe biologice
71	SC-7	Container probe biologice
72	SC-9	Container probe biologice
73	SC-11	Container probe biologice
74	SC-7-1	Container probe biologice
75	SC-9-1	Container probe biologice
76	SC-11-1	Container probe biologice
77	Sharp container	Recipient plastic deseuri intepatoare

78	Sharp container with handle	Recipient plastic deseuri intepatoare
79	Sharp container	Recipient plastic deseuri intepatoare
80	SA-18	Dispensator lame microscop
81	FP-1	Hartie de filtru
82	FP-2	Hartie de filtru
83	PD-43	Ansa microbiologica
84	PD-43-1	Ansa microbiologica
85	PD-44	Ansa microbiologica
86	PD-44-1	Ansa microbiologica
87	PD-45	Ansa microbiologica
88	PD-45-1	Ansa microbiologica
89	PT-33	Pipeta laborator
90	PT-33	Pipeta laborator
91	PT-33	Pipeta laborator
92	PT-33	Pipeta laborator
93	PT-33	Pipeta laborator
94	PT-33	Pipeta laborator
95	PT-33	Pipeta laborator
96	PT-33	Pipeta laborator
97	PT-33	Pipeta laborator
98	PT-33	Pipeta laborator
99	PT-33	Pipeta laborator
100	PT-33	Pipeta laborator
101	PT-33	Pipeta laborator
102	PT-33	Pipeta laborator
103	PT-33	Pipeta laborator
104	PT-33	Pipeta laborator
105	PT-33	Pipeta laborator
106	PT-33	Pipeta laborator
107	PT-33	Pipeta laborator
108	PT-33	Pipeta laborator
109	PT-33	Pipeta laborator
110	PT-33	Pipeta laborator
111	PT-33	Pipeta laborator
112	PT-33	Pipeta laborator
113	PT-33	Pipeta laborator
114	PT-33	Pipeta laborator
115	PT-33	Pipeta laborator
116	PT-33	Pipeta laborator
117	PT-33	Pipeta laborator
118	PT-33	Pipeta laborator
119	PT-36	Pipeta laborator
120	PT-36	Pipeta laborator
121	PT-36	Pipeta laborator
122	PT-37	Pipeta laborator
123	PT-37	Pipeta laborator
124	PT-37	Pipeta laborator

125	ESR-3	Capilar VSH
126	ESR-4	Capilar VSH
127	ESR-5	Capilar VSH
128	ESR-6	Capilar VSH
129	ESR-7	Capilar VSH
130	ESR-12	Stativ capilare VSH
131	ESR-13	Stativ capilare VSH
132	TT-34	Stativ eprubete
133	TT-35	Stativ eprubete
134	TT-36	Stativ eprubete
135	TT-38	Stativ eprubete
136	TT-39	Stativ eprubete
137	TT-40	Stativ eprubete
138	TT-41	Stativ eprubete
139	TT-42	Stativ eprubete
140	TT-43	Stativ eprubete
141	TT-44	Stativ eprubete
142	TT-45	Stativ eprubete
143	TT-2	Eprubeta
144	TT-3	Eprubeta
145	TT-6	Eprubeta
146	TT-7	Eprubeta
147	TT-10	Eprubeta
148	TT-11	Eprubeta
149	TT-14	Eprubeta
150	TT-15	Eprubeta
151	1231	Eprubeta
152	1231	Eprubeta
153	1231	Eprubeta
154	1231	Eprubeta
155	1231	Eprubeta
156	1231S	Eprubeta
157	1231S	Eprubeta
158	1231S	Eprubeta
159	1231S	Eprubeta
160	1231S	Eprubeta
161	1231S	Eprubeta
162	BT-3	Capilar hematocrit
163	BT-5	Capilar hematocrit
164	TP-1	Pipeta Pasteur
165	TP-1-1	Pipeta Pasteur
166	TP-2	Pipeta Pasteur
167	TP-2-1	Pipeta Pasteur
168	TP-3	Pipeta Pasteur
169	TP-4	Pipeta Pasteur
170	TP-5	Pipeta Pasteur
171	TP-7	Pipeta serologica

172	TP-8	Pipeta serologica
173	TP-9	Pipeta serologica
174	TP-10	Pipeta serologica
175	TP-11	Pipeta serologica
176	TP-12	Pipeta serologica
177	TP-15	Pipeta Pasteur
178	TP-16	Pipeta Pasteur
179	TP-17	Pipeta Pasteur
180	1630A	Pipeta gradata
181	1630B	Pipeta gradata
182	1633A	Pipeta cu bula
183	1633B	Pipeta cu bula
184	PD-37	Sistem de precipitare si filtrare la vid
185	PD-38	Sistem de precipitare si filtrare la vid
186	PD-39	Sistem de precipitare si filtrare la vid
187	PD-40	Sistem de precipitare si filtrare la vid
188	PD-41	Filtru seringa
189	PD-42	Filtru seringa
190	BT-1	Microeprubeta
191	BT-2	Microeprubeta
192	SA-19	Camera colorare
193	SA-20	Stativ colorare
194	SA-22	Camera colorare
195	SA-23	Camera colorare
196	SA-24	Camera colorare
197	SA-25	Camera colorare
198	SA-26	Stativ colorare
199	SA-27	Stativ colorare
200	FP-3	Servetele
201	FP-4	Hartie indicator
202	FP-7	Hartie indicator
203	FP-8	Hartie indicator
204	FP-9	Hartie indicator
205	FP-10	Hartie indicator
206	FP-11	Hartie indicator
207	FP-12	Hartie indicator
208	FP-18	Hartie indicator
209	FP-19	Hartie indicator
210	FP-20	Hartie indicator
211	CT-1	Eprubeta centrifugare
212	CT-1-1	Eprubeta centrifugare
213	CT-2	Eprubeta centrifugare
214	CT-3	Eprubeta centrifugare
215	CT-4	Eprubeta centrifugare
216	CT-4-1	Eprubeta centrifugare
217	CT-5	Eprubeta centrifugare
218	CT-6	Eprubeta centrifugare

219	CT-6-1	Eprubeta centrifugare
220	CT-7	Eprubeta centrifugare
221	CT-8	Eprubeta centrifugare
221	CT-8-1	Eprubeta centrifugare
222	CT-9	Eprubeta centrifugare
222	CT-9-1	Eprubeta centrifugare
223	CT-10	Eprubeta centrifugare
224	CT-11	Eprubeta centrifugare
225	CT-12	Eprubeta centrifugare
226	CT-13	Microtub
227	CT-14	Microtub
228	CT-15	Microtub
229	CT-17	Microtub
230	CT-18	Microtub
231	CT-19	Microtub
232	CT-22	Microtub
233	CT-31	Microtub
234	CT-31	Microtub
235	1241	Eprubeta centrifugare
236	1242	Eprubeta centrifugare
237	CV-1	Cuva
238	CV-2	Cuva
239	CV-3	Cuva
240	CV-4	Cuva
241	P7101	Lame microscop
242	P7105	Lame microscop
243	P7107	Lame microscop
244	P7109	Lame microscop
245	7101	Lame microscop
246	7102	Lame microscop
247	7105	Lame microscop
248	7105-1	Lame microscop
249	7107	Lame microscop
250	A7105	Lame microscop
251	CG-1	Lamele microscop
252	CG-4	Lamele microscop
253	CG-6	Lamele microscop
254	CG-9	Lamele microscop
255	CG-11	Lamele microscop
256	CG-12	Lamele microscop
257	CG-15	Lamele microscop
258	CG-17	Lamele microscop
259	CG-20	Lamele microscop
260	CG-22	Lamele microscop
261	PD-1	Vas Petri
262	PD-3	Vas Petri
263	PD-5	Vas Petri

264	PD-6	Vas Petri
265	PD-7	Vas Petri
266	PD-8	Vas Petri
267	PD-9	Vas Petri
268	1117	Vas Petri
269	1117	Vas Petri
270	1117	Vas Petri
271	1117	Vas Petri
272	1117	Vas Petri
273	1117	Vas Petri
274	SA-12	Planseta
275	SA-13	Mailer
276	SA-14	Mailer
277	SA-15	Mailer
278	SA-16	Mailer
279	SA-17	Mailer
280	CG-24	Camera de numarare
281	CG-25	Hemocitometru
282	EC-1	Casete de includere la parafina
283	EC-2	Casete de includere la parafina
284	EC-4	Casete de includere la parafina
285	EC-5	Casete de includere la parafina
285	EC-5-1	Casete de includere la parafina
286	EC-6	Casete de includere la parafina
287	EC-7	Casete de includere la parafina
288	EC-8	Casete de includere la parafina
289	EC-10	Matrite histologice
290	EC-11	Matrite histologice
291	EC-12	Matrite histologice
292	EC-13	Matrite histologice
293	EC-14	Matrite histologice
294	EC-15	Matrite histologice
295	EC-16	Matrite histologice
296	EC-17	Matrite histologice
297	EC-18	Matrite histologice
298	EC-19	Matrite histologice
299	CY-1	Criotuburi
300	CY-2	Criotuburi
301	CY-9	Criotuburi
302	CY-10	Criotuburi
303	CY-14	Flacon criogenic
304	CY-14-1	Flacon criogenic
305	CY-16	Flacon criogenic
306	CY-18	Caseta congelare
307	CY-21	Caseta congelare
308	CY-34	Caseta congelare
309	BT-14	Garou

310	BT-15	Garou
311	PT-1	Varf pipeta
312	PT-1-1	Varf pipeta
313	PT-2	Varf pipeta
314	PT-2-1	Varf pipeta
315	PT-3	Varf pipeta
316	PT-4	Varf pipeta
317	PT-5	Varf pipeta
318	PT-6	Varf pipeta
319	PT-7	Varf pipeta
320	PT-8	Varf pipeta
321	PT-9	Varf pipeta
322	PT-10	Varf pipeta
323	PT-11	Varf pipeta
324	PT-12	Varf pipeta
325	PT-17	Varf pipeta
326	PT-18	Varf pipeta
327	PT-19	Varf pipeta
328	CP-10	Mixer
329	CP-11	Mixer
330	SA-1	Cutii pastrare lame
331	SA-2	Cutii pastrare lame
332	SA-3	Cutii pastrare lame
333	SA-4	Cutii pastrare lame
334	SA-5	Cutii pastrare lame
335	SA-6	Cutii pastrare lame
336	SA-8	Cutii pastrare lame
337	SA-9	Cutii pastrare lame
338	PD-10	Placa microtitrare
339	PD-11	Placa microtitrare
340	PD-12	Placa microtitrare
341	PD-13	Placa microtitrare
342	SP-1	Cuva pt probe
343	SP-3	Cuva pt probe
344	CP-3	Cuva pt probe
345	CP-5	Cuva pt probe
346	CP-6	Cuva pt probe
347	CP-7	Cuva pt probe
348	WA-4	Cuva pt probe
349	CP-7-4	Cuva pt probe
350	TT-24	Dop eprubeta
351	TT-25	Dop eprubeta
352	TT-26	Dop eprubeta
353	PD-17	Flacon culturi celulare
354	PD-18	Flacon culturi celulare
355	PD-19	Flacon culturi celulare
356	PD-20	Flacon culturi celulare

357	PD-21	Flacon culturi celulare
358	PD-22	Flacon culturi celulare
359	PD-23	Flacon culturi celulare
360	PD-24	Flacon culturi celulare
361	PD-25	Flacon culturi celulare
362	PD-26	Flacon culturi celulare
363	PD-27	Flacon culturi celulare
364	PD-28	Flacon culturi celulare
365	PD-29	Flacon culturi celulare
366	PD-30	Flacon culturi celulare
367	PD-31	Flacon culturi celulare
368	PD-32	Flacon culturi celulare

Se anexează următoarele acte:

1. Autorizație de la producător
2. Declarație de conformitate CE
3. Certificat ISO13485
4. Lista de bunuri
5. Catalog
6. Declarație pe proprie răspundere

Data 11.07.2023

Semnătura



Tabelul de recepționare a notificării

(se completează de către Agenție în momentul depunerii notificării de către solicitant)

Comentarii cu privire la acceptul/refuzul recepționării notificării, inclusiv motivul refuzului	Accept
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	Nr. 6974 din 11.07.2023
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Clavadechi Dionișie
Semnătura persoanei responsabile	CDG